

Bruxelas, 14.7.2016
C(2016) 4708 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 14.7.2016

relativa às autorizações de introdução no mercado de todos os medicamentos veterinários que contêm colistina em associação com outras substâncias antimicrobianas para administração por via oral, ao abrigo do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 14.7.2016

relativa às autorizações de introdução no mercado de todos os medicamentos veterinários que contêm colistina em associação com outras substâncias antimicrobianas para administração por via oral, ao abrigo do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários¹, nomeadamente o artigo 38.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 21 de abril de 2016 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos veterinários autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/82/CE.
- (2) Em 4 de maio de 2015, a Comissão Europeia submeteu uma questão ao Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, ao abrigo do artigo 35.º, n.º 1, da Diretiva 2001/82/CE, nos termos do qual, em casos específicos em que esteja envolvido o interesse da União, pode submeter-se uma questão ao Comité antes de ser tomada qualquer decisão sobre um pedido de autorização de introdução no mercado, sobre a suspensão ou revogação de uma autorização ou sobre qualquer outra alteração, eventualmente necessária, dos termos da referida autorização.
- (3) A avaliação científica efetuada pelo Comité, cujas conclusões figuram no anexo II da presente decisão, permite concluir que, no interesse da União, deve ser adotada uma decisão que retire as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos veterinários em causa.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem retirar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos veterinários referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

¹ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança de medicamentos veterinários que contêm colistina em associação com outras substâncias antimicrobianas para administração por via oral e que não constem do anexo I.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14.7.2016

Pela Comissão

Xavier PRATS MONNÉ

Diretor-Geral

